ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-188	PS/MJF/119085

PRODUCTO
Bolsa de drenaje estéril abierta de 1 pieza Coloplast.
Referencias: 02210, 02215 y 02220. UDI-DI: 5708932117046058HZ.

FINALIDAD PREVISTA
Cubrir drenajes de heridas o fístulas en la región abdominal y recoger pasivamente efluentes como sangre, linfa y exudados de fístulas y heridas infectadas.

Nº LOTE
10077742, 10124516, 10089522, 10124522, 10077655, 10101591 y 10124695.

FABRICANTE
Coloplast A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Coloplast Productos Médicos, S.A. C/ Condesa de Venadito 5, 28027 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la bolsa de drenaje estéril abierta de 1 pieza Coloplast, referencias 02210, 02215 y 02220, debido a la posibilidad de que el embalaje primario esté abierto por deslaminación y soldadura débil, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.